



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХМЕЛЬНИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Львівське шосе, 10/1, м. Хмельницький, 29016, тел/факс: (0382) 66-01-07
e-mail: dls.km@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37098188

Керівникам суб'єктів господарювання,
лікувально-профілактичних закладів,
які займаються реалізацією
(торгівлею), зберіганням та медичним
застосуванням лікарських засобів
(за списком)

ПОВІДОМЛЕННЯ

1. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ

1.1. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії №BR/Falsificação/437.1.0 щодо виявлення в обігу серії Y019149 фальсифікованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- KEYTRUDA (pembrolizumab), 100mg/4ml, асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму, серії Y019149, з маркуванням виробника MERCK SHARP & DOHME CORP.

/Розпорядження Держлікслужби №303-001.2/002.0/17-26 від 23.06.2026/.

1.2. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Мексики №29/2026 щодо виявлення в обігу серій 2051100, 1166523, 1130818, 3377806 фальсифікованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- VESTIBIX® 100mg/5mL (Panitumumab), розчин для ін'єкцій, флакон у картонній коробці, серій 2051100, 1166523, 1130818, 3377806, з маркуванням виробника Amgen Manufacturing Limited.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№146-01.1/02/05.23-26 від 26.06.2026
КЕП: Мілінчук І. А. 26.06.2026 15:11
3FAA9288358EC00304000000161011007BE7E900

/Розпорядження Держлікслужби №304-001.2/002.0/17-26 від 23.06.2026/.

1.3. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бразилії щодо виявлення в обігу серії 22030133 фальсифікованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- CRISCU (SOMATROPINE), асептично оброблені парентеральні розчини малого об'єму, серії 22030133, з маркуванням виробника CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.

/Розпорядження Держлікслужби №306-001.2/002.0/17-26 від 23.06.2026/.

1.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Туреччини щодо виявлення в обігу серії D580306 фальсифікованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- CIALIS 20mg (Tadalafil), таблетки №4, серії D580306, з маркуванням виробника Lilly del Caribe Inc. Carolina, Puerto Rico.

/Розпорядження Держлікслужби №317-001.2/002.0/17-26 від 26.06.2026/.

1.5. На підставі надходження інформації від Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України (лист від 24.06.2026 №95054-2026 щодо виявлення в обігу серії C7048C4 фальсифікованого лікарського засобу, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- BOTOX COSMETIC FOR INJECTION 100 Units/vial, флакон у картонній коробці, серії C7048C4, з маркуванням виробника AbbVie Limited (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №318-001.2/002.0/17-26 від 26.06.2026/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику.

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. У зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- САЛІЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 2% по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці, серії 040924, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/6683/01/01);

- САЛІЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 5% по 25г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці, серій 060924, 071024, 081124, 020325, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/02);

- САЛІЦИЛОВА МАЗЬ, мазь 10% по 25г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці, серій 060423, 050524, 070724, 131224, виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/6683/01/03).

/Розпорядження Держлікслужби №298-001.2/002.0/17-26 від 23.06.2026/.

2.2. На підставі надходження інформації від АТ «Фармак» (листи від 11.06.2026 №1106/21, від 18.06.2026 №1806/30) щодо відклику з обігу серії 00175826 лікарського засобу, у зв'язку з виявленою невідповідністю методам контролю якості за показником «Маркування» (на вторинній упаковці відсутній шрифт Брайля) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ДІАГНОЛ[®], порошок для орального розчину, 64г/пакет по 73,69г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону, серії 00175826, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/11708/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №300-001.2/002.0/17-26 від 23.06.2026, Розпорядження Держлікслужби №315-001.2/002.0/17-26 від 26.06.2026/.

2.3. На підставі надходження інформації від ТОВ «Кратія ЛТД» (лист від 16.06.2026 №16_06/2026_01) щодо встановлення невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення №UA/2281/03/01 за показником «рН» при дослідженні стабільності серії 24E001 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ОВЕСТИН[®], крем вагінальний, 1мг/г; по 15г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці, серії 24E001, виробництва Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ. (виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/2281/03/01).

/Розпорядження Держлікслужби №301-001.2/002.0/17-26 від 23.06.2026/.

2.4. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Малайзії №MT/П/2026/02/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Розчинення» (результат поза межами специфікації) серій H0444A, H0444C, H0444E, H0444F, H0444G, H0444H, H0444AA (in bulk KH0444) лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- NILOTNIB 200mg, капсули №112, №40, серій H0444A, H0444C, H0444E, H0444F, H0444G, H0444H, H0444AA (in bulk KH0444), виробництва PHAROS MT LIMITED, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №309-001.2/002.0/17-26 від 25.06.2026/.

2.5. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Румунії №RO/H/П/01/01 щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці LABORMED PHARMA SA (адреса місця провадження діяльності: Theodor Pallady Blvd, Bucharest, Romania) – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- всіх серій, виробництва LABORMED PHARMA SA, Румунія.

/Розпорядження Держлікслужби №314-001.2/002.0/17-26 від 26.06.2026/.

2.6. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Австрії №INS-484650-105391479-21678300 щодо виявлення критичних та суттєвих порушень під час інспектування виробничої дільниці Sichuan New Hawk Biotechnology Co. Ltd. (адреса місця провадження діяльності: Industrial Park, Mianyang City, 621600 Yanting, Sichuan Province, China) – забороняється:

1. Використання у виробництві готових лікарських засобів, реалізацію та зберігання всіх серій активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанції) (далі – АФІ) ДІОСМІН, ДІОСМІН МІКРОНІЗОВАНИЙ, виробництва Sichuan New Hawk Biotechnology Co. Ltd., Китай;

2. Реалізація, зберігання та застосування всіх серій лікарських засобів, виробництва Sichuan New Hawk Biotechnology Co. Ltd., Китай, які вироблені з АФІ, зазначених у пункті 1.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють виробництво та/або імпорту готових лікарських засобів, виготовлених з АФІ, зазначених у пункті 1, в термін до 06.07.2026 надати до Держлікслужби (на електронну адресу dls@dls.gov.ua) вичерпну інформацію щодо найменувань, лікарських форм та номерів серій готових лікарських засобів.

/Розпорядження Держлікслужби №316-001.2/002.0/17-26 від 26.06.2026/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

2.7. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Бельгії №RAS/2026/224 щодо відклику з обігу лікарських засобів, виробництва BD Infection Prevention, Бельгія, у зв'язку з встановленням факту невідповідності вимогам специфікації за показником «Стерильність» під час дослідження стабільності, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- CLORAPREP 1ml (2-propanol Chlorhexidine digluconate), концентрат для розчину для шкірного застосування, аплікатори №60, серій 3196393, 3325915, 3325918, 4021709, 4058230, 4058232, 4086014, 4086017, 4149178, 4155875, 4206632, 4210656, 4212800, 4233418, 4267729, 4270388, 4302021, 4302040, 4305711, 4324566, 4348098, 5026580, 5052205, 5081618, 5127264, 5133556, 5127263, 3261045, 3321422, 3346244, 4023071, 4058231, 4086024, 4151136, 4192080, 4212805, 4212806, 4233411, 4233411, 4270390, 4192033, 4212808, 4233414, 4267722, 4302029, 4325766, 4348096, 5026579, 5052200, 5133411, 3294918, 4206633, 4326463, виробництва BD Infection Prevention, Бельгія;

- CHLORAPREP FREPP 1,5ml (2-propanol Chlorhexidine digluconate), концентрат для розчину для шкірного застосування, аплікатори №20, серій 3313882, 4020572, 4177103, 4264525, 3138975, 3227659, 3313884, 4169640, 4235732, 4295374, 5036189, 5037270, 5076598, 3138978, 4058927, 4085811, 4107060, 4138630, 4198196, 4198199, 4235722, 4264522, 4295373, 4330648, 5016735, 5037282, 5076588, 5114831, виробництва BD Infection Prevention, Бельгія.

/Розпорядження Держлікслужби №305-001.2/002.0/17-26 від 23.06.2026/.

2.8. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/I/147/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Видимі частинки» (забруднення частинками) серії 20825 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- LEVOSIMENDAN FARMAK (Levosimendanum), концентрат для розчину для інфузій, 2,5мг/мл, флакон 5мл, серії 20825, виробництва

Farmak International Sp. z o.o., Польща, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №308-001.2/002.0/17-26 від 24.06.2026/.

2.9. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/П/146/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Хроматографічна чистота» (вміст окремих та загальних домішок перевищує гранично допустиму норму) серії 251794 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- AZANESON (Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas), назальний спрей, суспензія, 1 флакон 120 доз, серії 251794, виробництва Basic Pharma Manufacturing B.V., Нідерланди, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №310-001.2/002.0/17-26 від 25.06.2026/.

2.10. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/П/145/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Забруднення частинками: видимі частинки» серій: E003B01K (зовнішня упаковка), E003B (флакон з порошком), E001K (ампула з розчинником) лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- TEICOPLANIN APTAPHARMA 400mg (Teicoplaninum), 1 флакон містить 400мг порошку та 1 ампулу з 3,2мл розчинника, серій: E003B01K (зовнішня упаковка), E003B (флакон з порошком), E001K (ампула з розчинником), виробництва Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Італія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №311-001.2/002.0/17-26 від 25.06.2026/.

2.11. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Польщі №PL/П/144/01 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Забруднення частинками: видимі частинки» серій: E001A01K (зовнішня упаковка), E001A (флакон з порошком), E001K (ампула з розчинником) лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести загрозу життю та здоров'ю

населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- TEICOPLANIN ARTAPHARMA 200mg (Teicoplaninum), 1 флакон містить 200мг порошку та 1 ампулу з 3,2мл розчинника, серій: E001A01K (зовнішня упаковка), E001A (флакон з порошком), E001K (ампула з розчинником), виробництва Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Італія, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №312-001.2/002.0/17-26 від 25.06.2026/.

2.12. На підставі надходження міжнародного повідомлення від регуляторного органу Республіки Сінгапур №HSA-2026-0007 щодо виявлення невідповідності вимогам нормативних документів за показником «Стерильність» серій 3352268, 4049128, 4060484, 4072323 лікарського засобу, що офіційно не ввозився на територію України – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- BD CHLORAPREP™ 1ml Applicator - Clear (2% w/v chlorhexidine gluconate (CHG) and 70% v/v isopropyl alcohol), аплікатор для стерильних розчинів, №60, серій 3352268, 4049128, 4060484, 4072323, виробництва CareFusion 213 LLC, що офіційно не ввозився на територію України.

/Розпорядження Держлікслужби №313-001.2/002.0/17-26 від 25.06.2026/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику або знищення.

3. ДОЗВІЛ ПОНОВЛЕННЯ ОБІГУ

3.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «ГЛЕДЕКС» (листи від 04.06.2026 №04/06/2026-1, від 17.06.2026 №17/06/2026-1), позитивних результатів додаткового дослідження серії 11255 лікарського засобу ГІДРОКОРТИЗОН, мазь 1%; по 10г у тубі; серії 11257 лікарського засобу ГІДРОКОРТИЗОН, мазь 1%; по 15г у тубі; (висновки щодо якості від 16.06.2026 №№26/2301, 26/2302) – дозволяється поновлення обігу лікарських засобів:

– ГІДРОКОРТИЗОН, мазь 1%; по 10г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці, серії 11255, виробництва ТОВ «Арпimed», Республіка Вірменія, реєстраційне посвідчення №UA/19438/01/01.

- ГІДРОКОРТИЗОН, мазь 1%; по 15г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці, серії 11257, виробництва ТОВ «Арпimed», Республіка Вірменія, реєстраційне посвідчення №UA/19438/01/01.

*/Рішення про поновлення обігу лікзасобу Держлікслужби
№299-001.2/002.0/17-26 від 09.06.2026/.*

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №59-01.1/02/05.23-26 від 06.03.2026 (позиція) – відкликається.

3.2. На підставі надходження інформації від ТОВ «Гленмарк Україна» (листи від 12.06.2026 №106WH, від 16.06.2026 №111WH, від 19.06.2026 №114WH, позитивних результатів дослідження серії 10252943 лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; серій 10252944, 10252965 лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці (сертифікати аналізу від 11.06.2026 №№1047, 1048, 1049) – дозволяється поновлення обігу лікарського засобу:

– АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці, всіх серій, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/11237/01/01), крім:

серій 10252263, 10252264, 10252357 лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія;

серій 10252384, 10252408 лікарського засобу АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці, виробництва Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія.

/Рішення про поновлення обігу лікарського засобу Держлікслужби №302-001.2/002.0/17-26 від 23.06.2026/, №307-001.2/002.0/17-26 від 24.06.2026/.

Повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області №65-01.1/02/05.23-26 від 13.03.2026 (позиція) – відкликається частково.

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбанню, застосуванню та реалізації лікарських засобів, наведених в повідомленні.

Результати опрацювання повідомлення надати письмово до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (29016 м. Хмельницький, Львівське шосе, 10/1) до 03.07.2026р. з відповідними документами. Відповідальність за виконання розпоряджень покладається на керівників суб'єктів господарювання.

Невиконання розпорядження Державної служби тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Начальник служби

Ігор МІЛІНЧУК

OnabotulinumtoxinA



BOTOX[®]

—Cosmetic
for injection

100

Units/vial

ALLERGAN

Dispense the accompanying Medication
Guide to each patient.

